Eumotil 200/300

Trimebutina maleato
200/300 mg

Baliarda

Venta bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos
Comprimidos de Liberación Prolongada

FORMULA
Eumotil 200
Cada comprimido contiene:
Trimebutina maleato (equivalente a 154 mg de Trimebutina base) 200,0 mg.
Excipientes: lactosa, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona, polietilenglicol 6000, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio.
Eumotil 300
Cada comprimido de liberación prolongada contiene:
Trimebutina maleato (equivalente a 231 mg de Trimebutina base) 300,0 mg.
Excipientes: Methocel K100LV, lactosa monohidrato, almidón de maíz, óxido férrico amarillo povidona, almidón pregelatinizado, talco, estearato de magnesio.

ACCION TERAPEUTICA
Antiespasmódico musculotrópico. Modulador de la motilidad gastrointestinal.

INDICACIONES
Tratamiento sintomático de los dolores asociados a trastornos funcionales del tubo digestivo y de las vías biliares.
Tratamiento sintomático de los dolores, los trastornos del tránsito y el disconfort intestinal asociados a alteraciones funcionales del intestino, tales como el síndrome de colon irritable.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES
ACCION FARMACOLOGICA
Trimebutina está dotada de acción antiespasmódica y analgésica sobre los síndromes espásticos y dolorosos del aparato digestivo.
Trimebutina regula la motricidad gastrointestinal: ejerce una acción estimulante sobre el músculo digestivo hipoquinético y una acción espasmolítica sobre el músculo digestivo hiperquinético. Estas acciones están mediadas por su actividad agonista sobre receptores encefalinérgicos excitatorios e inhibitorios, respectivamente.

FARMACOCINETICA
La absorción de trimebutina luego de su administración oral es rápida; alcanzando niveles plasmáticos máximos luego de 1 a 2 horas de la toma. La biodisponibilidad de trimebutina sin metabolizar es del 4 - 6% debido a un importante efecto de primer paso hepático.
La biodisponibilidad de trimebutina no se modifica con la ingesta de alimentos. El volumen de distribución es aproximadamente de 88 litros. En estudios autorradiográficos en animales se observa una distribución de la droga predominantemente gastrointestinal.
En diversas especies animales, solo un pequeño porcentaje de trimebutina y de sus metabolitos atraviesa la placenta (alrededor del 0,3%).
A dosis terapéuticas la unión a proteínas plasmáticas es inferior al 5%.
El principal metabolito formado, que representa alrededor de un cuarto de la dosis administrada, es activo y posee una vida media de alrededor de 4 horas, mientras que la vida media de eliminación relativa a la dosis total administrada es de alrededor de 12 horas.
La eliminación de trimebutina, esencialmente en forma de metabolitos, es principalmente urinaria. Un 70% de la dosis administrada se elimina dentro de las 24 horas. Trimebutina no se acumula en el organismo.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION
Adultos: Dosis habitual:
***Eumotil 200*:** 1 a 3 comprimidos por día. En caso de ser necesario se podrá utilizar 600 mg/día, repartido en 3 tomas.
Eumotil 300: 1 comprimido por día. En algunos pacientes puede ser necesario incrementar la dosis a 1 comprimido 2 veces por día a intervalos regulares.
La dosis diaria no deberá superar los 600 mg.
La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas.
Modo de administración:
Eumotil 200: Administrar antes de las comidas.
Eumotil 300: Administrar preferentemente antes del almuerzo.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
Miastenia gravis.

PRECAUCIONES
Embarazo: el pasaje de trimebutina a través de la placenta es mínimo y en estudios en animales no se han evidenciado efectos embriotóxicos o teratogénicos; no obstante, dado que no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas, se recomienda evitar el uso durante el primer trimestre.
Lactancia: en ausencia de datos sobre el pasaje de trimebutina a la leche materna, se recomienda evitar el uso durante la lactancia.
Interacciones medicamentosas
No se han descripto interacciones peligrosas en la coadministración con otros medicamentos.

Sustancias colinérgicas: pueden antagonizar los efectos de trimebutina.
Antiácidos alcalinos: la administración concurrente de antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de trimebutina; por lo tanto, se recomienda administrar los fármacos alcalinos luego de al menos 3 horas de la ingesta de trimebutina.

REACCIONES ADVERSAS
En estudios clínicos, en un 7% de los pacientes tratados con trimebutina se han reportado reacciones adversas de leve a moderada intensidad.
Las reacciones adversas más comunes fueron:
Gastrointestinales (reportadas en 3,1% de los pacientes): sequedad bucal, diarrea, dispepsia.
SNC (reportadas en 3,3% de los pacientes): somnolencia, mareo, sensación de frío/calor, cefalea.
Reacciones alérgicas (0,4% de los pacientes): rash cutáneo.

SOBREDOSIFICACION
Hasta la fecha no se han reportado manifestaciones de sobredosis. No obstante, en caso de una sobredosis accidental se deberá suspender la administración de trimebutina, realizar un cuidadoso seguimiento del paciente e instituir tratamiento sintomático.
Antídoto: Fisostigmina.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION
Eumotil 200: Envases conteniendo 30 comprimidos.

Eumotil 200: Comprimidos oblongos, color blanco, codificados en una cara con "E 200" y con el dibujo del tracto gastrointestinal en la otra cara.

Eumotil 300: Envases conteniendo 30 comprimidos de liberación prolongada.

Eumotil 300: Comprimidos oblongos, color amarillo, codificados en una cara con "E - AP" y con el dibujo del tracto gastrointestinal en la otra cara.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

CONSERVACION:
Mantener a temperatura no superior a 30°C.
Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 49.570.
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento.
Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico.
Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Noviembre 2010

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209401